

JULKAISTU NUMEROSSA 2/2012  
KASVIROHDOSLÄÄKKEET

# Kasvipärisen valmisteen pakkaus – lääettä vai ravintolisää?

*Sari Koski*



Kasvipärisen valmisteen pakkaukset näyttävät keskenään usein hyvin samanlaisilta. Pakkausmerkintöjen tarkempi tarkastelu kuitenkin osoittaa, että kasvirohdoslääkkeen ja ravintolisän merkinnöistä löytyy eroja.

Kasvirohdosvalmisteita voidaan myydä vain apteekissa. Perinteisiä kasvirohdosvalmisteita voidaan myydä myös apteekkien ulkopuolella, jos rekisteröinnin yhteydessä myyntikanavaksi ei ole rajattu vain apteekkia. Ravintolisiä myydään lähes kaikkialla, myös apteekeissa.

Pikasilmäyksellä lääketä voi olla vaikeaa erottaa ravintolisästä varsinkin silloin, kun valmisteet on pantu esille hyvin lähekkäin tai jopa sekaisin samalle hyllylle. Valmisteiden pakkausmerkinnöissä on kuitenkin useita kohtia, joiden perusteella lääkepakkauksen erottaa ravintolisän pakkauksesta.

### **Fimea arvioi kasvirohdoslääkkeen pakkausmerkinnät ennen markkinoille tuontia**

Kasvirohdoslääkkeiden ja ravintolisien pakkausmerkintöjä koskevat erilaiset vaatimukset. Vaatimukset riippuvat siitä, onko kyseessä lääkelain- vai elintarvikelainsäädännön mukaisesti valvottava valmiste.

Sekä kasvirohdosvalmiste että perinteinen kasvirohdosvalmiste ovat lääkkeitä. Kumpaakaan näistä valmisteista ei voi tuoda markkinoille ennen kuin Fimea on hyväksynyt kasvirohdosvalmisteen myyntiluvan tai perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin. Myyntiluvan tai rekisteröinnin yhteydessä valmisteelle hyväksytään valmisteyhteenveto, jonka sisältöön perustuvat sekä myyntipakkauksen että pakkausselosteen tekstit. Vain hyväksytyt tekstejä on lupa käyttää. Mitään ylimääräistä ei voi lisätä eikä toisaalta mitään pakollista jättää pois.

Ravintolisä on elintarvike, joka tuodaan markkinoille tekemällä ilmoitus Elintarviketurvallisuusvirasto Eviraan. Ravintolisille ei ole ennakkovalvontaa eikä esimerkiksi pakkausmerkintöjä arvioida Evirassa ennen ravintolisän markkinoille tuloa.

### **Pakkausmerkinnät erottavat kasvirohdoslääkkeen ravintolisästä**

Kasvirohdoslääkkeen ja ravintolisän pakkausmerkinnöistä löytyy useita eroavuuksia, joiden avulla valmisteet voi erottaa toisistaan (kuvio 1). Lääkevalmisteen pakkausmerkinnöistä löytyy valmisteelle hyväksytty käyttötarkoitus ja annostus sekä kehoitus lukea pakkausseloste ennen valmisteen käytön aloittamista. Vastaavaa merkintää ei ravintolisien pakkausmerkinnöistä löydy, eikä myöskään hyväksyttyä pakkausselostetta pakkauksen sisältä. Lisäksi lääkevalmisteen ulkopakkauksessa on valmisteen kaupp nimi pistekirjoituksella.

Myyntiluvallisen kasvirohdosvalmisteen pakkaukseen on merkitty valmisteen pohjoismainen tuotenumero eli Vnr-numero, joka on myyntiluvallisen lääkevalmisteen yksilöivä kuusinumeroinen koodi. Vnr-numero ei ole käytössä rekisteröidyillä lääkkeillä eikä ravintolisillä. Lääkevalmisteen myyntilupanumeron edestä löytyy lyhenne MTnr ja rekisteröinnin lupanumero on merkitty muotoon R xxx FI. Rekisteröidyn perinteisen kasvirohdosvalmisteen pakkausteksteistä löytyvät pakollisina merkinnät ”PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE” ja ”Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia”.

Ravintolisäpakkauksen tunnistaa merkinnästä ”Ravintolisä”. Pakkausteksteihin sisältyy suositeltava vuorokausiannos ja merkintä, jonka mukaan suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää. Lisäksi ravintolisän pakkauksessa tulee olla merkintä ”Ravintolisää ei tule käyttää monipuolisen ruokavalion korvikkeena”.

*Kuvio 1. Esimerkkejä kasvirohdosvalmisteiden, perinteisen kasvirohdosvalmisteiden sekä ravintolisän pakkausmerkinnöistä.*

Kasvirohdosvalmiste	Perinteinen kasvirohdosvalmiste	Ravintolisä
<p>Lääkevalmisteiden nimi pistekirjoituksella Vnr xx xx xx 100 tabl.</p> <p>Lue pakkaus- seloste ennen käyttöä.</p> <p><b>Kasrova 50 mg</b> Koostumus: vaikuttava(t) aine(et) määrällisesti ja tar- vittaessa apuaineet annosyksikköä kohti.</p> <p>Ei lasten ulottuville eikä näkyville.</p> <p>MTnr xxx</p>	<p>Lääkevalmisteiden nimi pistekirjoituksella 100 tabl.</p> <p>Lue pakkausselo- ste ennen käyttöä.</p> <p>Ota yhteys lääkä- riin, jos oireet jat- kuvat tai hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia.</p> <p><b>Perikasrova</b> Koostumus: vaikuttava(t) aine(et) määrällisesti ja tar- vittaessa apuaineet annosyksikköä kohti.</p> <p>Ei lasten ulottuville eikä näkyville.</p> <p><b>Perinteinen kasvirohdosvalmiste</b></p> <p>R xx FI</p>	<p>100 tabl., 70 g</p> <p><b>Ravlis</b> Ravintolisälle omi- naisten aineiden määrät vuorokausi- annoksessa. Ainesosaluettelo pai- non mukaan alene- vassa järjestyksessä.</p> <p>Valmisteiden suosi- teltava vuorokau- siannos xx tab- lettia. Suositeltua vuorokausiannos- ta ei saa ylittää.</p> <p>Ravintolisää ei tule käyttää moni- puolisen ruokava- lion korvikkeena.</p> <p>Säilytettävä pienten lasten ulottumatto- missa.</p> <p><b>Ravintolisä</b></p>
<p><b>Fimean määräys 1/2010: Lääkeval- misteiden myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausseloste</b> (<a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a>)</p> <p><b>Fimean ohje 1/2010: Lääkevalmis- teen myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausseloste</b> (<a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a>)</p>		<p><b>Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus elintarvikkeiden pakkaus- merkinnöistä 2.12.2004/1084</b> (<a href="http://www.finlex.fi">www.finlex.fi</a>)</p> <p><b>Pakkausmerkintäopas elintarvike- valvojille ja elintarvikealan toimi- joille</b> (<a href="http://www.evira.fi">www.evira.fi</a>)</p> <p><b>Maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä 78/2010</b> (mm. ravintolisä, ravintolisälle ominaisen aine; <a href="http://www.finlex.fi">www.finlex.fi</a>)</p> <p><b>Ravintolisäopas elintarvikevalvo- jille ja elintarvikealan toimijoille</b> (<a href="http://www.evira.fi">www.evira.fi</a>)</p>

## Myös koostumusmerkinnästä erottaa kasvirohdoslääkkeen ravintolisästä

Kasvirohdoslääkkeiden koostumustiedot merkitään pakkauksiin usein latinaksi, mutta pakkausselosteesta valmisteiden koostumustiedot löytyvät sekä suomen että ruotsin kielellä. Latinankieliset koostumusmerkinnät ovat lääkepakkauksissa sallittuja, koska riittävän informatiivinen merkintä vaatii suomen- ja ruotsinkielisenä paljon tilaa. Pakkaukseen on saatava mahtumaan paljon pakollista tekstiä luettavuuden kannalta riittävän suurella kirjasinkoolla.

Ravintolisien pakkaukseen merkitään ravintolisälle ominaisten aineiden määrät vuorokausiannoksessa ja ainesosaluettelo painon mukaan alenevassa järjestyksessä. Ravintolisälle ominaisella aineella tarkoitetaan ravintoainetta, kuten vitamiinia tai kivennäisainetta tai muuta ainetta, jolla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus.

Jos ravintolisälle ominainen aine on kasviuute, saatetaan se merkitä hyvin yksinkertaisesti. Merkinnästä ei käy ilmi valmistuksessa käytetyn kasvin kasvinosaa, kasvirohdos: kasvirohdostuote -suhdelukua tai ensivaiheen uutossa käytettyä uuttoluotinta. Lisäksi suomenkielinen kasvinimi ei välttämättä yksilöi tarkasti kasvilajia, jota ravintolisän valmistukseen on käytetty.



**Sari Koski**

Proviisori  
Erikoistutkija, Fimea

## LISÄÄ AIHEESTA

Kasvirohdoslääkkeiden ja ravintolisien haitat voivat yllättää

([http://sic.fimea.fi/3\\_2012/kasvirohdoslaakkeiden\\_ja\\_ravintolisien\\_haitat\\_voivat\\_yllattaa](http://sic.fimea.fi/3_2012/kasvirohdoslaakkeiden_ja_ravintolisien_haitat_voivat_yllattaa))

Syö mitä vain, laihtu ilman hikeä?

([http://sic.fimea.fi/2\\_2012/syo\\_mita\\_vain\\_laihtu\\_ilman\\_hikea](http://sic.fimea.fi/2_2012/syo_mita_vain_laihtu_ilman_hikea))

Lääke on tarkoitettu sairauteen ja ravintolisä terveelle

([http://sic.fimea.fi/1\\_2012/laake\\_on\\_tarkoitettu\\_sairauteen\\_ja\\_ravintolisa\\_terveille](http://sic.fimea.fi/1_2012/laake_on_tarkoitettu_sairauteen_ja_ravintolisa_terveille))

## HYVÄ TIETÄÄ

- Kasvirohdosvalmiste

Kaikki lääkevalmisteet, jotka sisältävät vaikuttavina aineina vain yhtä tai useampaa kasvipäristä ainetta tai yhtä tai useampaa kasvirohdostuotetta taikka yhtä tai useampaa tällaista kasvipäristä ainetta yhdistettynä yhteen tai useampaan tällaiseen kasvirohdostuotteeseen. Myyntiluvallinen lääkevalmiste.

- Perinteinen kasvirohdosvalmiste

Kuten kasvirohdosvalmiste, mutta ei täytä lääkevalmisteen myyntiluvan eikä homeopaattisen valmisteen rekisteröinnin edellytyksiä. Täyttää kuitenkin perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin edellytykset (lääkelaki 22 §). Rekisteröity, vain ihmisille tarkoitettu lääkevalmiste. Käyttöaiheet itsehoitoon sopivia. Annostelu vain suun kautta, ulkoisesti tai inhalaationa.

- Ravintolisä

Ravintolisät ovat elintarvikkeita, jotka joko ulkomuotonsa tai käyttötapansa puolesta poikkeavat tavanomaisista elintarvikkeista. Valmistemuodoltaan nämä muistuttavat usein lääkkeitä eli ovat esimerkiksi pillereitä, kapseleita tai yrttiutteita. Koostumuksensa puolesta tuotteet kuitenkin ovat elintarvikkeita, joita säätelee elintarvikelaki ja joita valvoo Evira.

